届出番号：13B1X00253800043

＊＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第４版）
＊2010 年 08 月 01 日 改訂（第３版）

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡

一般的名称：内視鏡用部品アダプタ　３７０９００１０

一般医療機器

ペンタックス　高周波処置具用ハンドル

（OD‐D1/OD‐D3/OD‐MA）

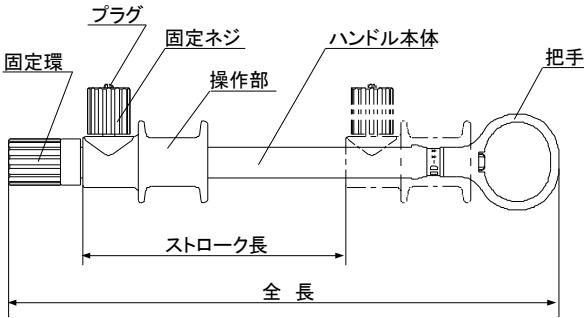
【禁忌・禁止】

1．分解、改造は行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

本シリーズには、下表に示す型式があります。

型式	ストローク長	全長
OD‐D１	91 ㎜	191 ㎜
OD‐D３	42 ㎜	141 ㎜
OD‐MA	42 ㎜	140.5 ㎜

≪原理等≫

本製品を高周波処置具の挿入部へ装着することによって、挿入部を高周波電源装置に接続し、高周波電流を高周波処置具の先端部に伝達することが可能となります。また、操作部を動かすことにより、高周波処置具の先端部を操作することができます。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡用高周波処置具の挿入部に装着し、高周波電源装置との接続を可能にします。また、高周波処置具の保持、先端部の操作を行います。

【品目仕様等】

	OD‐D１	OD‐D３	OD‐MA
処置具の着脱･固定	固定環を回転させることにより、ロック、ロック解除ができる		
導通性	固定ネジ締めつけにより、プラグと高周波処置具の先端部が導通する		

【操作方法又は使用方法等】

1．準備

・本製品は、使用前に、洗浄し、以下のいずれかの方法で高水準消毒又は滅菌処理を行って下さい。

滅　　菌	エチレンオキサイドガスによる滅菌
	オートクレーブによる滅菌
高水準消毒	グルタルアルデヒド溶剤による消毒

・本製品を滅菌済みの高周波処置具の挿入部に装着します。

・組み合わせて使用する高周波処置具の取扱説明書に従って、使用前点検を行い、使用します。

2．使用後の手入れ

・使用後は高周波処置具の挿入部から分離、洗浄した後、上記「1．準備」に示した高水準消毒又は滅菌処理を行って下さい。

・挿入部は、当該高周波処置具の取扱説明書に従って処理して下さい。

詳細は、組み合わせて使用する高周波処置具の取扱説明書を御覧下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

・本製品は、下記のペンタックス高周波処置具の挿入部と組み合わせて使用して下さい。

ハンドル	適用高周波処置具	
	販売名	型式　＊1
OD‐D１	ペンタックス 高周波スネア Dシリーズ	DH・・・・
		DT・・・・
		DD・・・・
	ペンタックス 高周波スネア DO２３１８S	DO・・・・
OD‐D３	ペンタックス ホットバイオプシー鉗子 DKシリーズ	DK・・・・
	ペンタックス 高周波止血鉗子 HDBシリーズ	HDB・・・・
OD‐MA	ペンタックス 高周波ナイフ DL２３１８S	
	ペンタックス 高周波ナイフ DR２３１８S	
	ペンタックス 高周波ナイフ DN−２６１８A	
	ペンタックス 送水機能付ホットバイオプシー鉗子 DK−２６１８A	
	ペンタックス 高周波ナイフ DP−２５１８	

＊1：型式の頭文字をあらわしたものです。・・・はアラビア数字、アルファベット、－（ファイフォン）ですが、桁数は様々です。詳しくは適用高周波処置具の添付文書を御覧頂くか、又は当社販売員までお問い合わせ下さい。

【使用上の注意】

≪重要な基本的事項≫

1．本製品は、未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入時の最初の使用を含め、使用前に、適切な洗浄及びは高水準消毒又は滅菌をして下さい。
2．感染や熱傷防止、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
3．本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
4．接地型の高周波電源装置は、使用しないで下さい。
5．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。
6．使用前に、組み合わせて使用する高周波処置具の取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
7．落下等、衝撃を受けた場合、内部が故障している可能性があるので、使用しないで下さい。

＊8．術中に本品の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、本品の予備をご用意下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。
2．使用後は、必ず洗浄及び高水準消毒滅又は菌を行ない、充分乾燥させてから保管して下さい。
3．高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないで下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

1．本製品は、修理不可能な消耗品です。
2．本製品の耐用回数は、オートクレーブ滅菌の場合、２０回です（自社基準)。これは適切な使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行った場合です。耐用回数以内であっても、異常が認められる場合は、廃棄交換して下さい。
3．本製品の廃棄の際には、洗浄及び−高水準消毒又は滅菌を行った後、法に従って処理して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、滅菌≫

1．使用後は、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等を装着の上、直ちに、高周波処置具の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌又は高水準消毒を行って下さい。
2．洗浄液を注いだ後、消毒用エタノール、空気を注入し、乾燥させて下さい。
3．自動洗浄、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、滅菌の妥当性を確認して下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1. 使用前点検を行ない、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

＊＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊＊問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ

電話番号　：0422-70-3960

FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社